Отношение к воспроизведенным препаратам, изменяющим течение рассеянного склероза, у пациентов с ремиттирующим рассеянным склерозом: результаты медико-социологического исследования

Власов Я.В.¹, Чураков М.В.², Синеев Е.В.³, Бойко А.Н.^{4,5}

¹Кафедра неврологии и нейрохирургии ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России, Самара; ²Центр гуманитарных технологий и исследований «Социальная механика», Самара; ³кафедра офтальмологии ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России, Самара; ⁴отдел нейрориммунологии ФГБУ «Федеральный центр мозга и нейротехнологий» ФМБА России, Москва;

⁵кафедра неврологии, нейрохирургии и медицинской генетики ФГАОУ ВО «Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова» Минздрава России, Москва

^{1,3}Россия, 443099, Самара, ул. Чапаевская, 89; ²Россия, 443011, Самара, ул. Фрунзе 67/69;

⁴Россия, 117997, Москва, улица Островитянова, 1, стр. 10;

⁵Россия, 117997, Москва, ул. Островитянова, 1

Проблема адекватного выбора метода лечения рассеянного склероза (РС) остается одной из наиболее актуальных в современной неврологии. Количество пациентов и стоимость препаратов увеличиваются, что приводит к нарастанию «бремени» РС для общества. Снижение стоимости лечения возможно при внедрении воспроизведенных препаратов, в том числе отечественных, стоимость которых существенно ниже.

Целью данного исследования явилась оценка отношения российских пациентов к воспроизведенным препаратам, изменяющим течение РС (ПИТРС), особенностей формирования отношения к замене с оригинального на воспроизведенный препарат.

Пациенты и методы. Опрошено 300 пациентов из шести регионов Российской Федерации, имеющих опыт перехода с оригинального препарата на отечественный биоаналог или дженерик не ранее 2009 г., принимающих препараты интерферон бета-1а 44 мкг, интерферон бета-1b, глатирамера ацетат и терифлуноид.

Результаты и обсуждение. Большинство пациентов (63%) не замечают никаких изменений при замене препарата с оригинального на воспроизведенный, часть (28%) испытывают ухудшение самочувствия, часть (7%) — улучшение состояния. Молодые пациенты (до 30 лет) сравнительно реже отмечают ухудшение самочувствия при замене препарата. Ухудшение состояния на фоне замены препарата значительно чаще испытывают те пациенты, кому эта замена была осуществлена в аптеке (74% случаев), а не лечащим врачом (только 54% случаев ухудшения). Большинство (87%) пациентов с ремиттирующим РС (РРС) не прекращали прием препарата после замены; о прекращении приема препарата сообщили 13% опрошенных. Среди них преобладают те, кому замену осуществили в аптеке, а не по рекомендации врача (более 80% таких случаев). Побочные реакции на новый препарат — другая причина отказа от препарата (20% от всех случаев отказа). У пациентов, получающих интерферон бета-1b, на порядок выше негативное отношение к отечественным ПИТРС: 52% опрошенных дали им отрицательную оценку (по сравнению с 20–35% в других группах). Сравнительно выше лояльность к российским ПИТРС у пациентов, принимающих интерферон бета-1а (20% негативных оценок в этой группе — заметно меньше, чем в других) и терифлуноид (здесь сравнительно выше доля положительных оценок российских препаратов — 25% по сравнению с 11–16% в других группах). Большинство (76%) опрошенных отметили, что им интересно узнавать о разработке и регистрации новых российских препаратов.

Заключение. Большинство пациентов с РРС не склонны негативно относиться к российским ПИТРС. Удельный вес оценок в пользу российских ПИТРС превышает вес оценок против них. Основная работа при формировании лояльности к российским ПИТРС должна проводиться в области изменения представлений о побочных реакциях. Это позволит существенно повысить приверженность терапии и качество оказываемого лечения.

Ключевые слова: рассеянный склероз; интерфероны бета; глатирамера ацетат; терифлуноид; воспроизведенные препараты; биоаналоги.

Контакты: Алексей Николаевич Бойко; boykoan13@gmail.com

Для ссылки: Власов ЯВ, Чураков МВ, Синеев ЕВ, Бойко АН. Отношение к воспроизведенным препаратам, изменяющим течение рассеянного склероза, у пациентов с ремиттирующим рассеянным склерозом: результаты медико-социологического исследования. Неврология, нейропсихиатрия, психосоматика. 2021;13(Прил. 1):50–56. DOI: 10.14412/2074-2711-2021-1S-50-56

**Attitude to reproduced disease modifying therapies in patients
with relapsing-remitting multiple sclerosis: results of a medical and sociological study**

Vlasov Ya.V.¹, Churakov M.V.², Sineok E.V.³, Boyko A.N.^{4,5}

¹Department of Neurology and Neurosurgery, Samara State Medical University, Ministry of Health of Russia, Samara;

²Center of Humanitarian Technologies and Research «Social Mechanics», Samara; ³Department of Ophthalmology, Samara State Medical University, Ministry of Health of Russia, Samara; ⁴Department of Neuroimmunology, Federal Center of Brain and Neurotechnologies, FMBA of Russia, Moscow; ⁵Department of Neurology, Neurosurgery, and Medical Genetics,

N.I. Pirogov Russian National Research Medical University, Ministry of Health of Russia, Moscow

^{1,3}89, Chapayevskaya St., Samara 443099, Russia; ²67/69, Frunze St., Samara 443011, Russia;

⁴1, Ostrovityanov St., Build 10, Moscow 117997, Russia; ⁵1, Ostrovityanov St., Moscow 117997, Russia

The problem of an adequate choice of a treatment method in multiple sclerosis (MS) remains one of the most urgent in modern neurology. The number of patients and the cost of drugs are increasing, leading to an increased MS societal burden. However, treatment costs can be reduced due to the introduction of generic drugs, including domestic ones, which price is significantly lower.

Objective: to assess the attitude of Russian patients to the reproduced disease modifying therapies (DMTs) and features influencing an attitude to the replacement from the original to the reproduced drug.

Patients and methods. We interviewed 300 patients from six regions of the Russian Federation, receiving interferon beta-1a 44 µg, interferon beta-1b, glatiramer acetate, and teriflunomide, who had an experience of switching from an original drug to a domestic biosimilar drug or generic not earlier than 2009.

Results and discussion. The majority of patients (63%) do not notice any changes due to drug replacement from the original to the generic one, some (28%) experience a deterioration in their well-being, and others (7%) experience an improvement in their condition. Young patients (up to 30 years) are relatively less likely to notice a deterioration in well-being after drug replacement. The clinical deterioration after drug replacement is much more often experienced by the patients whose drug was replaced in a pharmacy (74% of cases) and not by the attending clinician (only 54% of cases of deterioration). The majority (87%) of patients with relapsing-remitting MS (RRMS) did not interrupt the treatment after replacement; 13% of respondents reported that they had stopped taking the drug. Among them, there were much more patients whose drug was replaced in a pharmacy, and not due to clinician recommendation (more than 80% of such cases). Adverse reactions to a new drug are another reason for drug withdrawal (20% of all withdrawals). Patients receiving interferon beta-1b have a higher negative attitude towards domestic DMTs: 52% of the respondents gave negative feedback (compared to 20–35% in other groups). Relatively higher loyalty to Russian DMTs was observed in patients receiving interferon beta-1a (20% of negative feedback, which is noticeably lower than in other groups) and teriflunomide (a relatively higher proportion of positive feedback to Russian drugs – 25% compared to 11–16% in other groups). The majority (76%) of the respondents noted that they are interested in learning more about the development and registration of new Russian drugs.

Conclusion. The majority of RRMS patients do not tend to have a negative attitude towards Russian DMTs. Consequently, the proportion of ratings in favor of Russian DMTs exceeds the weight of ratings against them. The key priority in the formation of loyalty to Russian DMTs should be changing the perception of adverse reactions. This will significantly increase the adherence to therapy and the quality of the provided treatment.

Keywords: multiple sclerosis; interferons beta; glatiramer acetate; teriflunomide; reproduced drugs; biosimilars.

Contact: Aleksey Nikolaevich Boyko; boykoan13@gmail.com

For reference: Vlasov YaV, Churakov MV, Sineok EV, Boyko AN. Attitude to reproduced disease modifying therapies in patients with relapsing-remitting multiple sclerosis: results of a medical and sociological study. *Nevrologiya, neiropsikhiatriya, psichosomatika* = *Neurology, Neuropsychiatry, Psychosomatics*. 2021;13(Suppl. 1):50–56. DOI: 10.14412/2074-2711-2021-1S-50-56

Проблема адекватного выбора метода лечения рассеянного склероза (РС) остается одной из наиболее актуальных в современной неврологии. Количество препаратов, изменяющих течение РС (ПИТРС), увеличивается, имеются препараты для эффективного лечения не только ремиттирующего РС (РРС), но и первично-прогрессирующего (ППРС) и вторично-прогрессирующего РС (ВПРС) [1]. Внедрение новых препаратов, в том числе высокотехнологичных биопрепаратов, повышает стоимость лечения РС [2]. Уже к 2015 г. расходы на одного пациента с РС в Москве для некоторых категорий пациентов превышали в среднем 1 млн рублей [3]. Число пациентов с РС во всем мире, в том числе в Российской Федерации, неуклонно возрастает [4, 5], что повышает «бремя» РС для общества, поскольку необходимо обеспечивать современное эффективное лечение все большего числа пациентов.

Одним из возможных путей снижения стоимости лечения РС является внедрение биоаналогов и других воспроизведенных высокотехнологичных препаратов, стоимость которых существенно ниже, чем оригинальных [6]. В России прошел ряд хорошо организованных клинических исследований, убедительно показавших одинаковую эффективность, безопасность и переносимость ряда воспроизведенных препаратов интерферонов бета и глатирамера ацетата [7–9]. На основе данных этих исследований воспроизведенные препараты были зарегистрированы и внедрены в повседневную работу неврологов. Это позволяет увеличивать количество пациентов с РС, получающих эффективные ПИТРС, при стабилизации расходов на их стоимость. Важно лучше понять этот новый класс продуктов и то, как системы здравоохранения и сами пациенты адаптируются к их использованию [6].

Целью данного исследования явилась оценка отношения к российским воспроизведенным ПИТРС пациентов с РРС, имеющих опыт перехода с оригинального препарата на воспроизведенный.

Задачами исследования являлись:

1. Описать обстоятельства болезни и замены препарата у пациентов (стаж болезни, давность замены, субъект – инициатор замены) и оценить их влияние на оценку самочувствия и распространенность ситуации прекращения приема препарата.
2. Выявить отношение к отечественным ПИТРС и факторы, влияющие на мнение пациентов о воспроизведенных препаратах (социально-демографические показатели, стереотипы, доверие врачу, обстоятельства замены препарата и др.).
3. Оценить информированность пациентов о «биоаналогах» и «дженериках», источники информации и потенциальную заинтересованность в информации.

Пациенты и методы. Исследование проводилось Общероссийской общественной организацией инвалидов больных рассеянным склерозом (ОООИ-БРС) при поддержке Российского комитета исследователей рассеянного склероза (РОКИРС) и Центра гуманитарных технологий и исследований «Социальная механика».

В исследование включались пациенты с РРС и опытом перехода с оригинального препарата на отечественный биоаналог или дженерик не ранее 2009 г., принимающие интерферон бета-1а 44 мкг, интерферон бета-1b, глатирамера ацетат и терифлуномид¹. Сбор информации осуществлялся в период с 10 июля по 1 августа 2020 г. Использовали оригинальную анкету, разработанную ОООИ-БРС и Центром «Социальная механика». Статистическая оценка результатов проводилась при помощи специализированного пакета обработки социологических данных SPSS 26.0 Rus.

Всего было опрошено 300 пациентов (237 мужчин и 63 женщины), проживающих в шести регионах РФ: Казани, Москве, Московской области, Новосибирске, Самаре и Тюмени – по 50 пациентов (16,7%) из каждого региона. Большинство пациентов были в возрасте 31–50 лет (54%), 18–30 лет – 18%, старше 50 лет – 19%. Высшее образование имели 49% опрошенных.

Задача целевой выборки – изучить пациентов, получающих терапию четырьмя группами препаратов, – совмещена с задачей приблизиться к реальной картине представленности этих препаратов в регионах. Для решения этой задачи региональные квоты имели интервальные границы: в задании по регионам было условие: опросить по каждой из четырех групп препаратов 12±4 человека. Две наиболее распространенные группы препаратов при лечении РРС, по результатам исследования, – интерферон бета-1b и интерферон бета-1а 44 мкг. Сравнительно менее представлен среди препаратов первой линии ПИТРС был терифлуномид (см. таблицу).

Среди 300 включенных пациентов с РРС длительность заболевания свыше 10 лет была у 43% опрошенных, от 5 до 10 лет – у 33,8%, более 1 года, но менее 5 лет –

у 21,3%, менее 1 года – у 1,7%. Такое распределение, когда три группы с разным опытом заболевания имеют значительный «вес» в выборке, позволяет оценить значение фактора стажа болезни в формировании оценок пациентов: влияет ли продолжительность болезни на оценку самочувствия при замене препарата, на отношение к российским препаратам. Каждый второй опрошенный имеет опыт замены препарата более чем двухлетней давности; другая половина опрошенных переживала этот опыт сравнительно недавно (рис. 1).

Результаты. Один из субъективных, но важных показателей анкеты – изменение общего самочувствия пациентов при замене препарата, поскольку именно собственное самочувствие является для пациента первым мериллом в оценке того, подходит ли ему новое лекарство. По данным этого исследования, большинство пациентов не замечают никаких изменений при замене препарата с оригинального на воспроизведенный (63% участников исследования). В то же время число испытывающих ухудшение самочувствия остается довольно большим – 27,7% опрошенных пациентов, а улучшение состояния отмечают лишь 7% (рис. 2). Оценка изменений в самочувствии при замене препарата не зависела от пола или уровня образования, от типа препарата или стажа болезни. При этом молодые пациенты (до 30 лет) сравнительно ре-

Распределение опрошенных пациентов с РРС в соответствии с принимаемыми ими препаратами
Distribution of interviewed patients with RRMS according to the prescribed medication

Препарат	Число пациентов, n (%)
Интерферон бета-1а 44 мкг	80 (26,7)
Интерферон бета-1b	82 (27,3)
Глатирамера ацетат	72 (24,0)
Терифлуномид	66 (22,0)
Всего...	300 (100)

Рис. 1. Распределение пациентов с РРС в зависимости от того, как давно они поменяли препарат с оригинального на воспроизведенный, %

Fig. 1. Distribution of RRMS patients depending on how long ago they changed the drug from the original to the generic one, %

¹Терифлуномид относится к химическим молекулам, к нему применимо понятие «дженерик».

же отмечают ухудшение самочувствия при замене препарата (рис. 3).

Среди факторов, влияющих на оценку изменений в самочувствии при замене препарата, можно выделить давность и обстоятельства этого события. Пациенты с РРС, у которых замена препарата была более 2 лет назад, гораздо чаще отмечают, что их состояние при этом ухудшилось: 43% опрошенных в этой группе указали на ухудшение самочувствия. Для сравнения: среди тех, у кого замена произошла в последний год, почувствовали себя хуже лишь 9%; подавляющее же большинство указали на отсутствие каких-либо изменений в самочувствии. Это, по крайней мере частично, связано с внедрением в последние годы в клиническую практику новых воспроизведенных препаратов с лучшей степенью очистки, что улучшило переносимость инъекций. По данным опроса, ухудшение состояния на фоне замены препарата значительно чаще испытывают те пациенты, кому эта замена была осуществлена в аптеке (в 38,1% случаев), а не лечащим врачом (только в 19,1% случаев ухудшения).

По данным этого исследования, большинство пациентов с РРС (87%) не прекращали прием препарата, о прекращении приема препарата сообщили 13% опрошенных. Среди них преобладают те, кому замену осуществили в аптеке, а не по рекомендации врача (более 80% от числа всех таких случаев). Это указывает на важность прямого контакта с лечащим врачом-неврологом при замене ПИТРС с оригинального препарата на воспроизведенный.

Среди тех пациентов, которые прекратили лечение (13%, или 40 человек), основная причина прекращения курса по собственной инициативе, со слов опрошенных, — это недоверие в ситуации, когда препарат меняет фармацевт в аптеке, а не лечащий врач (эту причину указали 18 человек из 40, т. е. 45%). Недоверие к фармацевту как неспециалисту в области РС, не несущему ответственность за назначение, становится ключевым фактором, определяющим сомнения и страхи в этой ситуации. Побочные реакции на новый препарат — другая причина отказа от препарата: в опросе она названа восемью опрошенными из 40 (20% от всех случаев отказа), несколько раз упомянуты уплотнения и болезненность в местах инъекций, по одному разу были названы анафилактическая реакция и усиление панических атак. Еще восемь пациентов (20%) отметили, что общее недоверие ко всем воспроизведенным препаратам в сравнении с оригиналами было мотивом прекращения приема воспроизведенного препарата.

В отношении к российским воспроизведенным препаратам у пациентов с РРС нет единодушия. Явно отрицательное отношение имеет место примерно у трети пациентов (35,7% опрошенных), сравнительно больше среди пациентов тех, кто относится к российским препаратам нейтрально (42,3%), а позитивное отношение к отечественной фарминдустрии демонстрируют 16,7% опрошенных (рис. 4). Молодые пациенты чаще более категоричны в оценках: в возрастной группе до 30 лет больше как положительных (21% в сравнении с 8,6% в старшей возрастной группе), так и негативных оценок (46% в сравнении с 34–40% в других группах). Пациенты среднего и старшего возраста более лояльны в оценках отечественных ПИТРС: в этих группах преобладают нейтральные суждения (42–45%). Чаще отри-

цательное отношение отмечается у пациентов с продолжительностью болезни до 5 лет (47% отрицательных оценок по сравнению с 31–36% при большей длительности РС), а пациенты с продолжительностью болезни свыше 5 лет чаще лояльны в отношении к отечественным ПИТРС (41–52% по сравнению с 26% нейтральных оценок у недавно заболевших).

В зависимости от того, какой препарат применяется для лечения РРС, также зафиксированы различия в отношении к отечественным лекарствам. У пациентов, получающих интерферон бета-1b, на порядок выше негатив к отечественным ПИТРС: 52% опрошенных дали им отрицательную оценку (по сравнению с 20–35% в других группах). Сравнительно выше лояльность к российским ПИТРС у пациентов, принимающих интерферон бета-1a (20% негативных оценок в этой группе — заметно меньше, чем в других) и терифлуномид (здесь сравнительно выше доля положительных оценок российских препаратов — 25% по сравнению с 11–16% в других группах).

Данное исследование показало, что ситуация замены препарата для лечения РС сама по себе потенциально может

Рис. 2. Распределение частоты ответов пациентов с РРС на вопрос: «Ощутили ли Вы разницу при переходе с оригинального препарата на воспроизведенный?», %

Fig. 2. Distribution of the frequency of responses of patients with RRMS to the question: «Did you feel the difference when switching from the original drug to the generic one?», %

Рис. 3. Распределение частоты ответов пациентов с РРС на вопрос об оценке изменений в самочувствии после замены препарата в зависимости от возраста, %

Fig. 3. Distribution of the frequency of responses of patients with RRMS to the question assessing changes in well-being after drug replacement, depending on age, %

быть стрессогенной для пациентов. Только 22% опрошенных не испытывали сомнений при переходе с оригинального на воспроизведенный препарат. Большинство участников исследования (65%) ответили, что их беспокоит замена препарата, к которому они привыкли. Влияние окружения, прежде всего пациентского сообщества, — важный фактор формирования мнения пациентов. Примерно 20% опрошенных, отвечая на вопрос об отношении к замене препарата, ссылались на чужой негативный опыт в подобной ситуации (то, что они слышали от других пациентов), а на сомнения лечащего врача относительно эффективности воспроизведенных лекарств указали единицы — только 4% в исследовании. Эти данные позволяют утверждать, что врачи-неврологи не оказывают негативного влияния на формирование отношения пациентов с РС к российским препаратам.

Информированность о препаратах для лечения РС — основа для формирования отношения к ним. Заинтересованность пациентов в информации довольно высока. Большинство опрошенных (76%) отметили, что им интересно узнавать о разработке и регистрации новых российских препаратов. Профильный невролог в местном центре или отделении РС — основной источник информации о препаратах для пациентов с РРС (75% опрошенных). Другой сравнительно популярный источник информации — интернет-сообщества и форумы пациентов с РС, но он существенно уступает первому каналу информирования (24% опрошенных). На третьем месте по распространенности среди источников информации стоят общение с аналогичными пациентами в медицинских учреждениях (15%), научные публикации в интернете (14%), лечащий врач в поликлинике (12%). Дополнительная оценка доверия к информации, получаемой пациентами по разным каналам, позволяет сделать вывод о том, что именно врачи-неврологи профильных отделений РС являются основным и непрерываемым референтным источником информации для пациентов: именно им доверяют в том числе те, кто не обращается самостоятельно к этому источнику информации (всего 84% опрошенных).

Обсуждение. Исследование показало, что большинство пациентов с РРС не склонны негативно относиться к российским ПИТРС. По всем стереотипным утверждениям о препаратах, тестированным в исследовании,

удельный вес оценок в пользу российских ПИТРС превышает вес оценок против них. Отношение к российским ПИТРС складывается под влиянием объективных и субъективных факторов, под воздействием социального окружения. Объективным фактором формирования отношения к воспроизведенным препаратам является реальный личный опыт замены препарата; субъективное его проявление — оценка изменений в собственном самочувствии. Сама по себе ситуация замены препарата при лечении РС потенциально может быть стрессогенной: 65% опрошенных указали, что их беспокоит замена препарата, к которому они привыкли.

Высокая вероятность побочных реакций при использовании воспроизведенных препаратов — устойчивое представление относительно российских ПИТРС (отмечено у 39% опрошенных), закрепленное в сознании значительной части пациентов, хотя ухудшение состояния, возможно связанное с переносимостью воспроизведенных препаратов, отметили только 28% от числа опрошенных. Предубеждения, касающиеся побочных эффектов от российских препаратов, не зависят от пола, возраста, образования, стажа болезни, давности замены препарата, а также типа препарата для лечения РС. В то же время не вызывает сомнений эффективность препаратов, особенно если они рекомендованы лечащим врачом, а не заменяются в аптеке без дополнительных объяснений.

Чаще испытывают сомнения при замене препарата молодые пациенты с опытом болезни менее 5 лет. Чужой негативный опыт имеет большее значение для людей среднего возраста (31–50 лет). Давность замены препарата также определяет различия в оценках изменений в самочувствии. Пациенты, у которых замена препарата была более 2 лет назад, гораздо чаще отмечали, что им стало хуже (43% опрошенных в этой группе по сравнению с 9% в группе тех, у кого замена была в последний год). Стаж болезни — другой значимый показатель, определяющий различия в отношении к российским ПИТРС. Больше негатива демонстрируют пациенты с продолжительностью болезни до 5 лет, тогда как пациенты с продолжительностью болезни свыше 5 лет и заменой препарата более года назад чаще лояльны к отечественным ПИТРС. Можно сказать, что с опытом болезни и опытом прохождения через замену препарата уменьшаются опасения и развенчиваются мифы относительно проблем российских препаратов, которые сравнительно сильны у недавно заболевших.

Врачи-неврологи профильных территориальных отделений РС являются сегодня основным и непрерываемым референтным источником информации для пациентов. Именно им в наибольшей степени доверяют пациенты, в том числе те, кто не обращается самостоятельно к этому источнику информации (по данным опроса, обращаются к врачам 74%, доверяют врачам — 84% опрошенных). Доверяют неврологам все пациенты, независимо от пола, возраста, образования и обстоятельств болезни. Форумы и другие интерактивные интернет-площадки как источник информации использует довольно узкий круг пациентов, чаще молодого возраста (всего 24% опрошенных, среди молодежи — 32%).

Выявленные наблюдения относительно стереотипов массового сознания позволяют предположить, что потен-

Рис. 4. Распределение ответов на вопрос о том, как пациенты относятся к воспроизведенным ПИТРС российского производства, %

Fig. 4. Distribution of answers to the question of how patients relate to reproduced Russian-made DMTs, %

циал положительного отношения к российским ПИТРС есть, но, вероятно, сегодня он недостаточно используется в их продвижении. И основная работа при формировании лояльности к российским ПИТРС должна проводиться в сфере изменения представлений о побочных реакциях.

Самовольно прекращали прием воспроизведенного препарата 13% опрошенных. Другое проявление низкой приверженности терапии ПИТРС — это пропуск инъекций или приемов таблетированных препаратов. Приверженность медикаментозному лечению является ключом к успешному лечению РС [10–13]. Неблагоприятные побочные эффекты и проблемы с переносимостью ПИТРС снижают качество жизни и приверженность терапии [6] и часто связаны со снижением приверженности.

Низкая приверженность терапии ПИТРС снижает потенциальные выгоды пациента от лечения [13, 14] и увеличивает расходы на здравоохранение [15]. Поведение, связанное с приемом лекарств, имеет два основных аспекта: приверженность и настойчивость [16]. Приверженность относится к степени соответствия между поведением при приеме лекарств и рекомендациями, сделанными врачом в отношении сроков, дозы и частоты, в то

время как настойчивость относится к продолжению лечения (того же) [17]. Внедрение воспроизведенных препаратов потенциально может влиять на оба этих фактора. Приверженность и настойчивость последовательно ассоциировались в перспективе с факторами, связанными с пациентом, в частности с восприятием лекарств как эффективных и безопасных, что повышает важность постоянного контакта невролога и пациента с РС, поскольку мнение невролога — специалиста по РС является определяющим в формировании отношения к воспроизведенным формам препаратов, особенно отечественного производства. Также важно использовать высокую заинтересованность пациентов в получении информации о новых российских препаратах.

Заключение. Большинство пациентов с РС не склонны негативно относиться к российским ПИТРС. Удельный вес оценок в пользу российских ПИТРС превышает вес оценок против них. Основная работа при формировании лояльности к российским ПИТРС должна проводиться в области изменения представлений о побочных реакциях. Это позволит существенно повысить приверженность терапии и качество оказываемого лечения.

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

1. Hauser SL, Cree BAC. Treatment of Multiple Sclerosis: A Review. *Am J Med.* 2020;133(12):1380–90.e2. doi: 10.1016/j.amjmed.2020.05.049
2. Kobelt G, Thompson A, Berg J, et al; MSCOI Study Group; European Multiple Sclerosis Platform. New insights into the burden and costs of multiple sclerosis in Europe. *Mult Scler.* 2017;23(8):1123–36. doi: 10.1177/1352458517694432
3. Boyko A, Kobelt G, Berg J, et al.; European Multiple Sclerosis Platform. New insights into the burden and costs of multiple sclerosis in Europe: Results for Russia. *Mult Scler.* 2017 Aug;23(2 suppl):155–65. doi: 10.1177/1352458517708668
4. Dobson R, Giovannoni G. Multiple sclerosis — a review. *Eur J Neurol.* 2019;26(1):27–40. doi: 10.1111/ene.13819
5. Boyko A, Melnikov M. Prevalence and Incidence of Multiple Sclerosis in Russian Federation: 30 Years of Studies. *Brain Sci.* 2020;10(5):E305. doi: 10.3390/brain-sci10050305
6. Gran-Ruaz S, Mani A, O'Quinn S. An overview of biosimilars and non-biologic complex drugs in Europe, the United States, and Canada and their relevance to multiple sclerosis. *Mult Scler.* 2017;23(14):1824–9. doi: 10.1177/1352458517739976
7. Бойко АН, Бахтиярова КЗ, Дудин ВА и др. Новый пегилированный интерферон бета-1а (сампегинтерферон бета-1а, BCD-054) в терапии ремиттирующего рассеянного склероза. *Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова.* 2019;119(10-2):100–10. doi: 10.17116/jnevro2019119102100 [Boyko AN, Bakhtiyarova KZ, Dudin VA, et al. New pegylated interferon beta1a (sampeginterferon beta1a, BCD054) in the treatment of remitting multiple sclerosis. *Zhurnal neurologii i psikiatrii im. S.S. Korsakova.* 2019;119(10-2):100–10. doi: 10.17116/jnevro2019119102100 (In Russ.)].
8. Бойко АН, Босенко ЛП, Васильевский ВВ и др. Эффективность, переносимость и безопасность терапии препаратом Тебериф: результаты двухлетнего клинического исследования у пациентов с ремиттирующим рассеянным склерозом, ранее не получавших ПИТРС, и при переключении с другого интерферона β-1а. *Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова.* 2019;119(2-2):73–85. doi: 10.17116/jnevro20191192273 [Boyko AN, Bosenko LP, Vasilovskiy VV, et al. Efficacy, tolerability and safety of the treatment with teberif: the results of a 2-year randomized clinical trial of treatment naive patients with remitting multiple sclerosis, who have not received DMT, after switching from other interferon β-1a. *Zhurnal neurologii i psikiatrii im. S.S. Korsakova.* 2019;119(2-2):73–85. doi: 10.17116/jnevro20191192273 (In Russ.)].
9. Бойко АН, Лашч НЮ, Шаранова СН и др. Сравнительное плацебо-контролируемое клиническое исследование эффективности и безопасности препаратов глатирамер ацетата 20 мг у пациентов с ремиттирующим рассеянным склерозом: результаты первого года наблюдения. *Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова.* 2016;116(10-2):61–7. doi: 10.17116/jnevro201611610261-67 [Boyko AN, Lashch NYu, Sharanova SN, et al. Comparative, placebo-controlled clinical study of efficacy and safety of glatiramer acetate 20 mg in patients with relapsing-remitting multiple sclerosis: results of the first year of the study. *Zhurnal neurologii i psikiatrii im. S.S. Korsakova.* 2016;116(10-2):61–7. doi: 10.17116/jnevro201611610261-67 (In Russ.)].
10. Boyko AN. Clinical effects and tolerability of high-dose, high-frequency recombinant interferon β-1a in patients with multiple sclerosis: maximizing therapy through long-term adherence. *Expert Opin Biol Ther.* 2010 Apr;10(4):653–66. doi: 10.1517/14712591003702361
11. Neter E, Glass-Marmor L, Wolkowitz A, et al. Beliefs about medication as predictors of medication adherence in a prospective cohort study among persons with multiple sclerosis. *BMC Neurol.* 2021;21(1):136. doi: 10.1186/s12883-021-02149-0
12. Menzin J, Caon C, Nichols C, et al. Narrative Review of the Literature on Adherence to Disease-Modifying Therapies Among Patients with Multiple Sclerosis. *J Manag Care Pharm.* 2013;19(1 Supp A):S24–S40. doi: 10.18553/jmcp.2013.19.s1.S24
13. Giovannoni G, Southam E, Waubant E. Systematic review of disease-modifying therapies to assess unmet needs in multiple sclerosis: tolerability and adherence. *Mult Scler J.* 2012;18(7):932–46. doi: 10.1177/1352458511433302

14. Usherwood T. Encouraging adherence to long-term medication. *Aust Prescr.* 2017;40(4):147-50. doi: 10.18773/austprescr.2017.050
15. Lam WY, Fresco P. Medication Adherence Measures: An Overview. *Biomed Res Int.* 2015;2015:217047. doi: 10.1155/2015/217047. Epub 2015 Oct 11.
16. Cramer JA, Roy A, Burrell A, et al. Medication compliance and persistence: terminology and definitions. *Value Heal.* 2008;11(1):44-7. doi: 10.1111/j.1524-4733.2007.00213.x
17. Hugtenburg J, Timmers L, Elders P, et al. Medication adherence: WHO cares? *Mayo Clin Proc.* 2011;86(4):304-14. doi: 10.4065/mcp.2010.0575

Поступила/отрецензирована/принята к печати
Received/Reviewed/Accepted
1.07.2021/18.08.2021/22.0.2021

Заявление о конфликте интересов/Conflict of Interest Statement

Исследование спонсировалось ЗАО «БИОКАД». Конфликт интересов отсутствует. Авторы несут полную ответственность за предоставление окончательной версии рукописи в печать. Все авторы принимали участие в разработке концепции статьи и написании рукописи. Окончательная версия рукописи была одобрена всеми авторами.

The paper has been sponsored by BIOCAD. The conflict of interest has not affected the results of the investigation. The authors are solely responsible for submitting the final version of the manuscript for publication. All the authors have participated in developing the concept of the article and in writing the manuscript. The final version of the manuscript has been approved by all the authors.

Власов Я.В. <https://orcid.org/0000-0002-9471-9088>
Чураков М.В. <https://orcid.org/0000-0002-8210-9717>
Синеок Е.В. <https://orcid.org/0000-0002-3390-0553>
Бойко А.Н. <https://orcid.org/0000-0002-2975-4151>